

Аналитическая записка о результатах тестирования процессов нанесения криптозащищенной маркировки

Часть 1. Условия проведения тестирования.

Оборудование, участвовавшее в тестировании

Тестирование было проведено на производственных линиях следующих российских производителей лекарственных средств: «[REDACTED]

[REDACTED] (с использованием картона низкого качества), и на площадках семи производителей оборудования сериализации, агрегации, технического зрения и принтеров («OCS», «Трекмарк», «Marchesini group» (SeaVision), «Cognex», «DataLogic», «Videojet», «Оригинал»).

Проведенные результаты тестирования репрезентативны относительно рынка: у 16 из 20 производителей¹ (на уровне вторичной упаковки) лекарственных средств, входящих в список 12 ВЗН, которые на данный момент определились с выбором оборудования сериализации и маркировки установлено оборудование сериализации или устройства печати, аналогичные устройствам, участвовавшим в тестировании. У прочих четырех оборудование использует печатающие головки, аналогичные протестированным. Необходимо также отметить, что большинство производителей лекарственных средств в РФ, в том числе по программе 12 ВЗН до сих пор не сделали окончательный выбор поставщика оборудования сериализации, а значит для них не возникнет риск несоответствия текущего оборудования новым требованиям.

Дополнительно на рынке существует 4 крупных производителя оборудования (КВА, Bosch, Uhlmann, ACG), которые уже сотрудничают с производителями 12 ВЗН или потенциально могут поставить им оборудование. С данными производителями будет проведено дополнительное тестирование в сроки до **конца декабря 2018 года (обусловлено сроками поставки)**, при этом ожидается, что результаты не будут значительно отличаться от первой волны тестирования, из-за использования аналогичных печатающих устройств.

Тестируемые средства идентификации

¹ На 16 производителей пришлось ~55% закупок (в денежном выражении) по программе 12 ВЗН в 2017 году (19 из 40 препаратов). Еще 25% закупок были осуществлены от иностранных производителей или от производителей в РФ, не определившихся с выбором оборудования сериализации

Испытания в рамках тестирования были проведены для средства идентификации (далее СИ), имеющего следующие характеристики:

- Размер СИ: 12x12 мм.
- Плотность: 40x40, 44x44 модуля
- Плотность соответствует: 127 и 154 символам кода соответственно

Испытания проводились при следующих характеристиках оборудования и упаковки лекарственных средств:

- Скорость печати 100 – 200 – 400 пачек/мин (25-40-60 м/мин)
- Печатающая головка: 12.7 мм (1/2 дюйм) с разрешением 300 dpi
- Поверхность нанесения: клапан тестовой пачки (размер не менее 15x60 мм)
- Материал: мелованный картон (глянец) с вытравленным (матовым) сегментом для нанесения маркировки.
 - Тестирование проводилось на картоне, предоставленном производителями
 - Был оттестирован картон максимально низкого качества на оборудовании Линии К

Характеристики картона наиболее низкого качества, на котором производилось полномасштабное тестирование приведены ниже:

Картон НМ (немелованный), хром-эрзац с белым покровным слоем

- Масса картона площадью 1м², г – 360+30;
- Толщина, мм – 0,50+0,04;
- Сопротивление расслаиванию (по кромке), Н, не менее 90;
- Жесткость при статическом изгибе в поперечном направлении, Н·см, не менее 0,50;
- Поверхностная впитываемость при одностороннем смачивании, г/м², для поверхностного слоя не более 60;
- Белизна со стороны покровного слоя, %, не менее 70;
- Влажность, % - 5-10

Верификация качества печати и проверка распознаваемости проводилась при следующих условиях:

- Распознавание нанесенного СИ производится штатным средством верификации, установленным на производственной линии (сканер), а

также системами технического зрения станции агрегации (блок сканеров или видео-камера).

- Верификация класса печати (A-F) производится по доступности штатным верификатором
 - По запросу производителя, отобранные образцы печати тестируются в лаборатории ООО ЦРПТ верификатором компании OMRON модели LVS-9510
- Тестирование распознавания СИ розничными сканерами проводилось в лабораториях производителей (Honeywell, Datalogic, Атол) по переданным образцам и по стандартным методикам тестирования сканеров.

Результаты проведенного тестирования:

Печать СИ размерностью 12x12 мм длиной 114-119 символов с добавлением слов восстановления по ECC 200 плотностью 40x40 обеспечивается на максимальных скоростях (до 400 пач/мин) с минимальным качеством не ниже класса “D” во всех проведенных испытаниях. На ряде площадок (Хемофарм, Трекмарк) положительные результаты были получены также для кода длиной 156 символов (плотность 44x44 модуля), однако на других качество печати было неудовлетворительным. Свод результатов по площадкам в Таблице 1, детальные результаты в Приложении 2

Таблица 1. Свод результатов тестирования по площадкам.

Площадка тестирования	Печатаемый код	Оборудование сериализации	Принтер	Качество печати/распознаваемость
■	114 символов (+слова восстановления по ECC 200) 40x40 модулей	Wipotec OCS TQS-SP	OCS InkPrint(Black Eagle Chip)	в 99,5% случаев качество В и С ² (90 пачек в минуту ручная подача)
■	114 символов (+слова восстановления по ECC 200) 40x40 модулей	Собственная разработка ■	Videojet	в 99,8% случаев качество В(120 пачек в минуту автоматическая линия)
■	119 символов (+слова восстановления по ECC 200) 40x40 модулей	Wipotec OCS TQS-SP	OCS InkPrint(Black Eagle Chip)	в 90% случаев качество С, D ² (120 пачек в минуту автоматическая линия)

^{2, 4} Оценка производилась при помощи внутренней системы верификации OCS, по оценке производителя занижающей реальное качество печати

Площадка тестирования	Печатаемый код	Оборудование сериализации	Принтер	Качество печати/распознаваемость
■ ■	119 символов (+слова восстановления по ECC 200) 40x40 модулей	Собственная разработка ■ ■	RYNAN IOJ200 Thermal Inkjet	в 99,8% случаев качество В(250 пачек в минуту автоматическая линия)
■ ■	119 символов (+слова восстановления по ECC 200) 40x40 модулей	Wipotec OCS TQS-SP	OCS InkPrint(Black Eagle Chip)	в 99,0% случаев качество В и С ⁴ (150 пачек в минуту автоматическая линия)
■	156 символов (+слова восстановления по ECC 200) 44x44 модулей	IMA	IMA	в 99,2% случаев качество В
■ ■	119 символов (+слова восстановления по ECC 200) 40x40 модулей	Wipotec OCS TQS-NC-A	OCS InkPrint(Black Eagle Chip)	в 100% случаев качество В (скорость системы сериализации 250 пачек в минуту ручная подача)
■	119 символов (+слова восстановления по ECC 200) 44x44 модулей	SeaVision (Италия) Smart PCA-40	Wollke M600	Без пикселизации качество 300 dpi: Распознано – 99,6% с качеством В,С
ОС- Технолдж (OCS)	114 символов (+слова восстановления по ECC 200) 40x40 модулей	Wipotec OCS TQS-SP	OCS InkPrint(Black Eagle Chip)	в 99,5% случаев качество С, D ³ (90 пачек в минуту ручная подача)
Терекмарк	156 символов (+слова восстановления по ECC 200) 44x44 модулей	ЦРПТ линия S, линия К	Sigma, Wolke	в 99,5% распознаваемость сканерами, встроенными в линию
ООО «Маркезини групп рус» (Seavision)	119 символов (+слова восстановления по ECC 200) 40x40 модулей	SEAvision SVM	Wolke M600	в 99,8% случаев качество не ниже С (190 пачек в минуту автоматическая подача) в 99,8% случаев качество не ниже С (300 пачек в минуту автоматическая подача)
ЗАО «Видеоджет технолджис»	119 символов (+слова восстановления по ECC 200) 40x40 модулей	-	Videojet 3340 30Вт	в 99,5% случаев качество не ниже С (скорость нанесения кода 300 мс, что составляет 120-150 пачек в минуту)
АО «Оригинал»	119 символов (+слова восстановления по ECC 200) 40x40 модулей	Qubi Pro B1	техническое зрение	в 99,0% случаев качество не ниже С (90

Площадка тестирования	Печатаемый код	Оборудование сериализации	Принтер	Качество печати/ распознаваемость
			Festo, принтер VideoJet	пачек в минуту ручная подача)
ООО «Сенсотек», Cognex	119 символов (+слова восстановления по ЕСС 200) 40x40 модулей	-	-	Послойная агрегация в коробе 100% кодов, при первом считывании.

Качество печати на уровне А-D является допустимым в соответствии с ГОСТ Р ИСО/МЭК 15415-2012 и позволяет обеспечить распознаваемость кода маркировки при помощи технического зрения (сканеров, камер и т.д.)⁴. Полученная частота качества А-D (99-99,8%) находится на стандартном уровне для производителей и не превышает нормальный уровень брака.

На ряде предприятий при оценке качества печати верификатором OCS⁴, обнаруживается недостаточная контрастность пятна (что снижает класс печати до D), что может быть вызвано различными причинами, включая недостаточную освещенность помещения и неправильный выбор марки чернил или типа картона. Таким образом качество печати может быть повышено без существенных изменений технологического процесса.

Дополнительно, по доступности, в ряде испытаний было протестировано качество распознавания средствами агрегации и розничными сканерами.

- Процент удачного распознавания средствами агрегации составил от 95% до 100% - стандартный уровень для распознаваемости средствами агрегации.
 - Для нераспознанных упаковок стандартными производственными процессами предполагается применение ручного сканера установленного в упаковочную машину на линии.
- Распознавание розничными сканерами Datalogic, Honeywell и Zebra Technologies, Атол проходит с большим запасом во всех случаях.

Также в рамках тестирования выявлены следующие особенности, которые необходимо учесть при разработке технических требований и методик настройки оборудования:

⁴ Согласно текущим методическим рекомендациям по нанесению маркировки на упаковки лекарственных средств, качество печати кода маркировки должно быть не ниже уровня С. Данное качество печати было получено на всех линиях тестирования (кроме отдельных, не подготовленных к промышленному использованию OCS, где внутренняя система верификации настроена соответствующим образом и занижает реальное качество печати)

- Ряд ПО для специализированных принтеров содержит ограничение печати DataMatrix – до 60 символов (принтеры Domino)
- Не допускается использование смарт-камер (с гарантированным распознаванием 2D кодов с величиной модуля более 0,25 мм) в системах технического зрения, что соответствует действующим методическим рекомендациям.
- Результат верификации качества печати и распознаваемости на стадии агрегации зависит от степени освещенности и точности выставления уровня оборудования при установке.
- Результат верификации качества печати на соответствие ГОСТ специальными средствами (верификатор) зависит от доступных ручной коррекции настроек верификатора.
 - Верификация в лабораторных условиях отобранных образцов подтвердила достижение требуемых параметров нанесения во всех спорных случаях
- Качество печати также зависит от внешних условий работы (наличия электростатики на оборудовании, наличия пыли на упаковках и производственных линиях.
- Переход в режим пикселизации приводит к повышению качества печати на 1 шаг (D → C). При этом при работе в режиме пикселизации снижается контрастность, что требует незначительного увеличения времени настройки машин для агрегации и удлинения на 5-7% времени одной операции на этапе агрегации в случае, если на производстве установлена система группового считывания при помощи камер распознавания (данное решение предназначено для линий до 150 пачек в минуту).
 - В остальных случаях – при поточной агрегации проблем со считыванием не возникает.
- При печати в режиме пикселизации или с разрешением 600 dpi (штатная настройка на большинстве принтеров) на всех скоростях работы линии, получены устойчивые результаты не ниже «С».
 - Подготовлена программа испытаний, включающая в себя описание технических характеристик оборудования и типовые сценарии испытаний полного цикла от получения кодов на производстве до выбытия.
- Режим пикселизации, а также режим печати с разрешением 600 dpi не приводят в существенному увеличению расхода чернил
 - В режиме пикселизации отмечено незначительное снижение расхода чернил

- В режиме 600 dpi расход чернил вырастает не более, чем на 10%
- Использование оборудования для лазерной печати усиливает требования к пылезащищенности оборудования и налагает дополнительные противопожарные требования, при этом способно удовлетворить требования производителей с скоростями до 600 пачек в мин.

Также в ряде испытаний выявлено, что использование картона упаковки более низкого качества приводит к снижению класса печати на 1 шаг (B → C, C → D). Возникает риск того, что при переходе на картон более низкого качества произойдет ухудшение ниже уровня «D». Для препаратов 12 ВЗН данный риск отсутствует, поскольку для них используется качественная упаковка. Для контроля данного риска необходимо либо изменение текущих методических рекомендаций по нанесению кода маркировки (разрешение нанесения кода маркировки качества D), либо обязательное требование перехода в режим пикселизации, который позволит вернуть качество печати на необходимый уровень без изменения упаковки и существенной перенастройки производственного процесса.

Пример характеристик картона, приводящий к снижению качества печати на 1 уровень:

Картон макулатурный картон хром-эрзац НЕВА: Плотность/граммаж (масса нетто 1 м ²) 320 г/м ² , толщина картона от 0,38 до 0,42 мм (для крой-пачки); Удельный объем 1.25 см ³ /гр, Белизна со стороны покровного слоя не менее 84% ⁵

Дополнительно испытания показали, что необходимо провести проработку ряда технических вопросов перед полноценным внедрением системы нанесения СИ с криптозащитой:

- Необходимо изменение ПО принтеров (станций сериализации), поскольку у большинства вендоров отсутствует возможность произвольного изменения полей 91-98, необходимых для нанесения СИ с криптозащитой.
 - Дополнительно у ряда вендоров ограничен размер (длина) полей для ввода данных (согласно устаревшему стандарту GS1, который был отменен более 2-х лет назад)

⁵ Предоставлен АО Микроген и оттестирован на оборудовании Трекмарк в лабораторных условиях.

- Необходимо проработать алгоритм добавления к сформированному коду символов для восстановления по ЕСС200: по алгоритму, примененному в ПО SICPA и OCS, происходит автоматическое увеличение плотности знака на 1 шаг (32x32 → 36x36 и т.д.), несмотря на то, что запас на добавление контрольных знаков оставлен «внутри» размерности кода

Общие выводы и рекомендации:

Нанесение СИ размером 12x12 мм, содержащего до 127 символов + слова восстановления ЕСС200 представляется возможным при использовании печатающей головки с размером пятна 0.255 мм. (печать 300 или 600 dpi) при всех скоростных режимах печати.

- Качество печати кода с данными характеристиками соответствует методическим рекомендациям для нанесения маркировки на упаковки лекарственных средств.
 - В зависимости от качества печатающей головки, при печати знака 12x12 мм может быть использован минимальный размер пятна 0.255 – 0.315 мм
- Для препаратов низкой стоимости, использующих некачественный картон, для обеспечения необходимого качества печати требуется специализированный подбор чернил и может возникнуть необходимость перевести печатающие устройства в режим пикселизации, что не приведет к значительному росту затрат на производство.
- Считывание нанесенного знака сканерами и/или техническим зрением агрегации подтверждено в 95%-100% случаев (на уровне, стандартном для производства лекарственных средств). В случае использования технического зрения необходимо обратить внимание на следующие аспекты:
 - Распознавание ниже 100% происходило только в случае послойного считывания. При этом данный вид считывания слабо применим для линий сериализации, т.к. обеспечивает работу на скоростях не выше 150 пачек в минуту (даже без введения в код криптографии). В случае более высоких скоростей, на производствах применяются потоковое считывание или математические алгоритмы и аппаратные решения на их основе. При использовании данных алгоритмов использование криптографии не ухудшает работу линии.

- При этом в случае применения послойного считывания также возможно обеспечить 100% считываемость: требуется программная организация повторного сканирования, что снижает скорость агрегации, но обеспечивает 100% считывание кодов агрегируемых упаковок.
- Скорость и процент распознавания зависит от соблюдения требований по освещенности рабочей зоны станции агрегации
- Считывание нанесенного знака различными сканерами не выявило ни одного сбоя процесса распознавания, потоковые промышленные решения для агрегации на основе сканеров также гарантируют 100% распознавание нанесенных кодов.

Приложение 1.

Описание результатов тестирования по площадкам

██████████ (оборудование OCS):

Было проведено тестирование печати 114 символов (+слова восстановления по ECC 200) 40x40 модулей при котором на 99,5% образцов получено качество В,С (по оценке внутренней системы верификации OCS). При этом все образцы успешно верифицированы сканерами интегрированными в производственную линию. Были протестированы два способа нанесения с пикселизацией и обычный. Пикселизация позволила добиться качества «В» в 80% напечатанных кодов. Агрегация для 95% напечатанных кодов прошла успешно.

При повторном тестировании печати уникальных индивидуальных знаков маркировки с кодом, защищённым криптографической системой с открытым ключом (асимметричным шифром) в формате двумерного штрих-кода стандарта Data Matrix для размера: зона нанесения кода 13x13 мм, графический код 12x12 мм; зона нанесения кода 11x11 мм, графический код 10x10 мм Получен положительный результат с уровнем брака 0.7%. В ноябре 2018 года планируется дополнительное тестирование автоматических производственных линий.(на момент проведения тестов август 2018, автоматические линии не были инсталлированы)

Совместно с представителями ██████████ были подготовлены рекомендации по выполнению пуско-наладочных работ при внедрении оборудования сериализации. Выполнение разработанных рекомендаций позволяет устранить большинство обнаруженных в процессе тестирования сложностей, связанных с неправильной установкой или настройкой промышленного оборудования.

██████████ (оборудование VideoJet):

Было проведено тестирование печати 114 символов (+слова восстановления по ECC 200) 36x36 модулей при котором на 99,8% образцов получено качество В, А (по оценке внутренней системы верификации VideoJet), все образцы успешно верифицированы сканерами, интегрированными в производственную линию. Агрегация для 95% напечатанных кодов при использовании полуавтоматической агрегации на основе математических алгоритмов прошла успешно.

██████████ (оборудование IMA):

Было проведено тестирование печати 156 символов (+ слова восстановления по ECC 200) 44x44 модулей при котором на 99,2% образцов получено качество В (по оценке внутренней системы верификации IMA), все образцы успешно верифицированы сканерами, интегрированными в производственную линию. Агрегация не проводилась в связи с отсутствием настроенного оборудования.

С компанией ведутся подготовительные работы к проведению полного цикла нагрузочного тестирования, а также тестирования бизнес-процесса генерации кода.

██████████ (оборудование OCS):

Первоначально было проведено тестирование печати 156 символов 44x44 модулей на площадке ██████████ при котором на 99,5% образцов было получено качество F (по оценке внутренней системы верификации OCS). Низкие результаты были получены ввиду того, что из состава кода были принудительно исключены символы восстановления по ECC200, а также в связи с избыточной плотностью кода .

Повторное тестирование на аналогичном оборудовании на площадке ██████████ в ██████████ дало положительные результаты: при печати 119 символов (+слова восстановления по ECC 200) 40x40 модулей на 90% образцов получено качество D, C (по оценке внутренней системы верификации OCS), все образцы успешно верифицированы сканерами, интегрированными в производственную линию. Были протестированы два способа нанесения с пикселизацией и обычный. Пикселизация позволила добиться качества «С» в 82% напечатанных кодов. Печать с разрешением 600 dpi не проводилась в силу неподготовленности оборудования для печати.

██████████):

Было проведено тестирование печати 119 символов (+слова восстановления по ECC 200) 44x44 модулей при котором на 99,8% образцов получено качество не ниже С (по оценке внутренней системы верификации), все образцы успешно верифицированы сканерами, интегрированными в производственную линию, скорость печати до 300, распознавания – до 250 пачек в минуту.

Изменение программных настроек сканеров предположительно позволит вернуть скорость распознавания на уровень скорости печати (300

стандарта Data Matrix, на оборудовании для нанесения маркировки Smart PCA-40 для размера: зона нанесения кода 13x13 мм, графический код 12x12 мм, Получен положительный результат не влияющий на производственный процесс. В ходе испытаний удалось получить данные по работе оборудования «в потоке». Упаковки выкладывались на входной конвейер вручную. Ориентировочная скорость укладки составила не более 60 пачек в минуту.

ОС-Технолоджи (оборудование OCS):

Было проведено тестирование печати 114 символов (+слова восстановления по ECC 200) 40x40 модулей при котором на 99,5% образцов получено качество D, C (по оценке внутренней системы верификации OCS), все образцы успешно верифицированы сканерами, интегрированными в производственную линию. Были протестированы два способа нанесения: с пикселизацией и обычный.

Пикселизация позволила добиться качества «С» в 80% напечатанных кодов. Агрегация не проводилась ввиду отсутствия оборудования. В целом на качество кодов повлияло отсутствие заземления оборудования, недостаточная освещенность, оборудование не было выставлено по уровню.

По данным, подтвержденным последующими тестами на производственных площадках, оборудование OCS позволяет использование принтера в режиме 600dpi, что полностью снимет имеющиеся вопросы к качеству печати.

Трекмарк (оборудование SICPA):

Было проведено тестирование печати 156 символов (+слова восстановления по ECC 200) 44x44 модулей на 99,5% образцов успешно верифицированы сканерами интегрированными в производственную линию. Оценка качества нанесенного изображения проводилась выборочно верификатором OMRON модели LVS-9510. Результаты печати класса не ниже С подтверждены в 99,5% случаев. Агрегация не проводилась.

ООО «Маркезини групп»

Было проведено тестирование печати 119 символов (+слова восстановления по ECC 200) 40x40 модулей при котором на 99,8% образцов получено качество B, C (по оценке внутренней системы верификации), все образцы успешно верифицированы сканерами, интегрированными в производственную линию.

Агрегация с использованием потокового алгоритма для 100% напечатанных кодов прошла успешно.

ООО «Оригинал» (Qubi)

Было проведено тестирование печати 119 символов (+слова восстановления по ЕСС 200) 40x40 модулей при котором на 99,0 % образцов получено качество не ниже С (по оценке внутренней системы верификации), все образцы успешно верифицированы сканерами, интегрированными в производственную линию.

Агрегация с использованием технического зрения (верхнее расположение камер) для 100% напечатанных кодов прошла успешно.

ЗАО «Видеоджет технолоджис»

Было проведено тестирование лазерной печати 119 символов (+слова восстановления по ЕСС 200) 40x40 модулей при котором на 99,9 % образцов получено качество не ниже С, скорость печати 100-150 пачек в минуту, все образцы успешно верифицированы сканерами различных производителей. Агрегация не проводилась.

ООО «Сенсотек» (Cognex)

Было проведено тестирование агрегации кодов 119 символов (+слова восстановления по ЕСС 200) 40x40 модулей при котором на 100 % образцов успешно верифицированы с использованием послыного распознавания техническим зрением (считывание одного слоя в коробе)

ООО «Инфотек и Сервис» (DataLogic)

Было проведено тестирование агрегации кодов 119 символов (+слова восстановления по ЕСС 200) 40x40 модулей при котором на 100 % образцов успешно верифицированы с использованием послыного распознавания техническим зрением (считывание одного слоя в коробе)